

19 Federal Republic
of Germany

German Patent
and
Trademark Office

12	Utility Model	U1
----	---------------	----

11	Registration number	G 94 19 211.1	
51	Main class	A61F 2/60	
	Subordinate class(es)	A61F 2/50	A61F 2/78
22	Date filed:	30 November 94	
47	Date registered	2 February 95	
43	Published in		
	official gazette:	16 March 95	
54	Title of subject		
		Artificial limb	
73	Name and address of patent holder		
		Carstens, Felix, 67433 Neustadt, DE	
74	Name and address of representative		
		Rüger, R., Dr.-Ing.,; Barthelt, H., Dipl.-Ing.,; Abel, M., Dipl.-Ing., Patent Attorneys, 73728 Esslingen	

28 November 1994

GM 1 bach

Felix Carstens, Villenstrasse 16, 67433 Neustadt/Weinstrasse

Artificial limb

US Patent 5 108 456 describes a below-knee prosthesis that comprises a rigid, bowl-shaped shaft, the exterior contour of which conforms to the contour of the missing lower leg. Inserted in the bowl-shaped interior space, which is provided for receiving the lower leg stump, is a soft-walled interior funnel that fills the intermediate space between the lower leg stump and the wall of the rigid shaft and simultaneously cushions the shaft.

Since the dimensions of the stump vary widely depending on the individual, a plurality of bladders, in the form of air chambers, is provided between the soft-walled interior funnel and the interior wall of the shaft; these can be filled as desired to obtain a tight seat for the prosthesis on the residual limb. The bladders sit in corresponding recesses on the exterior side of the soft-walled funnel and a line leads outward from each chamber to a block of valves disposed on the exterior side of the shaft. The chambers can be inflated or deflated using this block of valves, which sits on the exterior side of the shaft, and a rubber balloon that can be attached to the valve block in the same manner that it can be attached to the cuff of a

sphygmomanometer.

The rubber pump is placed on the appropriate connector on the block of valves for this and then removed after the chamber has been filled.

Using this design, the patient can adapt the bladder volume to the dimensions of the leg stump, which can vary by the day. That is, it is known that even in healthy humans the dimensions of limbs are temperature-dependent, in part because blood circulation through muscles is temperature-dependent.

There is one significant disadvantage that contrasts with this fundamental advantage of the known solution, and this disadvantage is that it is only possible to change the chamber volume if the patient has immediate access to the prosthesis. Prior to changing the chamber volume, at least when inflating the bladders, he is forced to remove the clothing covering the site. That may not pose a problem in the case of below-knee prostheses because it is enough to raise the pant leg. Access is not so simple for above-knee prostheses.

Starting at this point, it is the object of the invention to create an artificial limb in which the bladder volume can be changed at any time without the patient's being forced to remove or pull up clothing or parts thereof.

This object is achieved with an artificial limb with the features of claim 1.

The use of the locationally fixed pump in the region of the shaft ensures that the pump is always available on the prosthesis shaft

and does not first have to be connected to a corresponding line that leads to a bladder. As a rule, the wall thickness of the prosthesis shaft is sufficient for being able to house a substantial part of the pump, especially if its pump volume does not have to be too great given the relatively low bladder volume. Actuation can occur at any time through the clothing because the actuating means for the pump is also accessible through an opening in the exterior shaft. The clothing fabric located over the actuating means of the pump does not prevent the pump from being actuated.

The patient can inconspicuously adapt the bladder volume within a short period of time, for instance, he can deflate the bladders at any time while sitting in order to take pressure off of the stump, because subsequently, when he wants to go from the sitting to the standing position, he can re-inflate the bladders rapidly and thus bring them to a volume that provides a secure seat for the prosthesis.

This procedure is particularly simple when the medium with which the bladder or bladders is/are filled is air and the pump is an air pump. Leaks do not lead to clothing becoming soiled and can be compensated at any time by pumping in more air.

The new artificial limb can be considered for all types of prostheses, that is, both for prostheses that have a so-called removable soft-walled interior funnel and for prostheses that do not have an interior funnel, as well as for prostheses that have neither a fixed nor a removable soft-walled interior funnel.

A compressible interior wall comprises for instance a foamed material.

In terms of housing the pump, it does not make any difference whether it sits at the height of the interior space and thus at the height of the stump inserted in the interior space or whether it is arranged below the stump in the prosthesis. Attaching the pump at the height of the interior space has the advantage of simpler production because no tubes are required. However, parts of the pump will project outward beyond the exterior wall of the shaft, but this does not have to cause any problems if the pump is arranged cleverly.

Another type of housing exists when, for instance, the pump in an above-knee prosthesis is housed in the intermediate space between the stump end, that is, the end of the interior space and the end of the shaft above the artificial knee. There is enough space here to house the pump in a corresponding depression so that nothing projects beyond the cosmetic exterior contour of the prosthesis. The pump is then better protected and less noticeable.

Depending on application, the chambers forming the bladders can be embedded in the elastic interior wall, arranged on the exterior side of the elastic interior wall, or attached to the interior wall of the rigid exterior wall or exterior shell. The type of housing depends on the type of prosthetic device. In the case of a soft-walled interior funnel, for instance for a below-knee or knee ex prosthesis, it is advantageous to house the chambers on the interior side of the rigid exterior wall because this entails the least problems in terms of housing the pump. The pump remains locationally fixed relative to the exterior wall, regardless of the soft-walled funnel.

In some prostheses it can be advantageous when all of the bladders have approximately the same interior pressure. In such a case, it is sufficient to use a pump that

is connected to all of the bladders via lines. However, it is also possible to connect one bladder directly to a pump and to connect the other bladders to this chamber via lines. Manufacture of the artificial limb is particularly simple when the lines are also formed from pre-cut film blanks that also represent the walls of the bladders.

If the bladders of the new artificial limb have very different volumes and thus very different surfaces, or if they must be filled with different pressures, it is advantageous when each bladder has its own pump. This is also possible with no further measures with this solution, whereby again by using lines the position of the pumps is largely freely selectable or the pumps can be affixed directly to the bladders.

One particularly simple and space-saving design for a pump is to use a flexible shaped piece that simply represents five sides of the pump chamber for a rectangular pump chamber. One wall of the pump chamber can then be either the wall of a chamber or a divider piece at the same time.

Operation is particularly simple if the pump also includes a discharge device. In addition this saves in assembly expense.

Subordinate claims provide further developments of the invention.

The drawings illustrate exemplary embodiments of the subject of the invention.

Fig. 1 is a side elevation of an above-knee prosthesis;

Fig. 2 is a perspective view of the shaft for the prosthesis in accordance with Fig. 1,

partially pulled apart;

- Fig. 3 is a top view of the frontal chamber of the shaft in accordance with Fig. 2, partially opened;
- Fig. 4 is a section of the shaft in accordance with Fig. 2 along the line III-III in Fig. 2;
- Fig. 5 is a side elevation of a shaft similar to that in accordance with Fig. 2, with an additional bladder overlapping the trochanter;
- Fig. 6 is a section of the shaft in accordance with Fig. 5 along the line VI-VI in Fig. 5;
- Fig. 7 is a side elevation of another embodiment of the shaft in accordance with Fig. 5;
- Fig. 8 is a section of the shaft in accordance with Fig. 7 along the line VII-VII in Fig. 6;
- Fig. 9 is a side elevation of another embodiment of the shaft in accordance with Fig. 5;
- Fig. 10 is a perspective view of a shaft for a knee exarticulation prosthesis, partially pulled apart;
- Fig. 11 is a top view of the chambers for the shaft in accordance with Fig. 10;

Fig. 12 is a longitudinal section of the shaft in accordance with Fig. 10;

Fig. 13 is a perspective of the shaft of a below-knee prosthesis, partially pulled apart;

Fig. 14 is a top view of the chambers for the shaft in accordance with Fig. 13; and,

Fig. 15 is a cross-section of the shaft in accordance with Fig. 13.

Fig. 1 illustrates an above-knee prosthesis 1 that has a largely rigid shaft 2 that receives the thigh stump and to which a support 3 replacing the missing lower leg is attached. The connection between the shaft 2 and the support 3 forms a hinged joint that replaces the knee and that is surrounded by a collar 4. An artificial foot 5 is attached to the lower end of the support 3.

The shaft 2 comprises a rigid bowl-shaped exterior wall or exterior shell 6 with an exterior side 7 and an interior side 8. The interior side 8 encloses a sack-shaped interior space 9. At least one part of the interior space 9 is lined by a flexible interior wall 11, also bowl-shaped, with an interior side 12 and an exterior side 13. The interior side 12 encloses a sack-shaped interior space 14. This interior space 14 receives the thigh stump of the patient and is fitted to the stump appropriately.

Fig. 2 is an enlargement of the shaft 2 only, but for a right leg stump. Thus, the side of the shaft 2 facing the viewer of the figure is the frontal side, so that the dorsal side is at the right of center, facing away from the viewer and thus not visible. To the left in Fig. 2 is the lateral side, which ends at the upper end of the shaft 2 in a trochanter pocket 15.

A tubular shelf 16 that has a corresponding counterpart on the exterior wall is only visible on the back side of the bowl-shaped interior wall 11 when it is illustrated removed.

Situated frontally on the interior side 8 of the rigid exterior wall 7 is a longitudinal, somewhat rectangular or trapezoidal

bladder 17 in the form of a chamber that can be filled with air. The contours of the bladder 17 are shown in Fig. 2 with a broken line, while Fig. 3 illustrates the bladder by itself. An air pump 18 that is combined with a discharge apparatus 19 is provided for filling and discharging the air chamber 17. Pump 18 and discharge apparatus 19 can be seen through an opening 21 in the exterior wall 6.

In accordance with the top view onto the partially opened chamber 17 in Fig. 3, the chamber comprises two congruent pre-cut plastic film blanks 22 and 23. A bonding seam 24 running along the perimeter of the pre-cut blanks 22, 23 joins the pre-cut blanks 22 and 23 air-tight to one another. Affixed air-tight at the lower end of the pre-cut blanks 23 is the combined air pump and discharge apparatus 18/19.

The section in Fig. 4 illustrates the interior structure of the air pump 18 and discharge apparatus 19. The air pump 18 comprises an elastomer shaped piece 25, made of rubber, for instance, in the top half of which is formed a bowl-shaped or shell-shaped hollow space 26 that is surrounded by a total of four sides 27 and a cover surface 28. The shell-shaped interior space 26 opens in the direction of the air chamber 17 or its pre-cut film blanks 23. Below the shell-shaped interior space 26, the shaped piece 25 forms a more or less massive body 29 in which a sack-shaped socket 31 is vulcanized. Both the shell-shaped interior space 26 and the section 29 are surrounded all the way around by an expansion flange 32 in order to enlarge the adhesive surface on the pre-cut film blanks 23.

The sack-shaped socket 31 ends in a flat base 33 that contains a through-hole 34 that aligns with a corresponding small opening 35 in the pre-cut film blanks 23. Situated on the interior side of the base 33

is a small elevation 36 that is concentrically surrounded by an O-ring 37.

The interior space of the sack-shaped socket 31 surrounds a smooth cylindrical wall 38 that connects to the base 33. At its upper end, the cylindrical wall 38 transitions into a thread 39. Screwed into the thread 39 is an insert 41 that carries an actuating button 42 on its exterior end. The insert 41 is hollow and contains a stop valve (not visible), the inlet of which is formed by a bore 43 situated in the lower end and which can be selectively opened by an actuating tappet 44 that passes through the actuating button 42. The stop valve is closed when in the rest position.

Seated above the inlet bore 43 in an inserted snap ring groove 44 is an O-ring seal 45 that is sealingly adjacent to the cylindrical interior wall 38.

The face of the insert 41 is a planar surface that is arranged opposite the O-ring seal 37.

Between the base 33 and the O-ring seal 45, leading through the wall of the sack-shaped socket 31, is an inlet bore 46 that communicates with a non-return valve 47 that is disposed in a bore that joins the shell-shaped interior space 26 to the sack-shaped socket 31. Another non-return valve 48 leads through the upper side wall 27.

The shaft 2 described in this manner is manufactured as follows:

On a mold core, the exterior contour of which is matched to the patient's leg stump corresponding to the type of prosthetic device, the material of the

flexible interior wall 11 is coated with the desired wall thickness. Another option for manufacture is to draw a corresponding pre-cut blank over the form core in a deep-draw process.

As soon as the material for the flexible interior wall 11 has hardened or cooled, a dummy pre-cut blank that matches the thickness and exterior contour of the later air chamber 17 is placed on the exterior side 13 of the interior wall 11. The dummy pre-cut blank carries, at the appropriate location at which the air pump 18 and discharge apparatus 19 are present in the finished air chamber 17, a shaped piece of appropriate size that has the same transverse dimensions as the later opening 21. The dummy pre-cut blank for the air chamber 17 is temporarily fixed to the exterior side 13. The exterior side 13, the dummy pre-cut blank for the air chamber 17, and the air pump 18 are provided with separating means so that the laminate that is now applied and that will form the rigid exterior wall 6 does not adhere to the exterior side 13 or to the dummy pre-cut blank.

The form core is withdrawn from the shaft 2 once the material forming the rigid exterior wall 6 has finished reacting, that is, has hardened. The flexible interior wall 11, which does not adhere to the interior side 8 of the exterior wall 6, with the dummy pre-cut blank for the air chamber 17 located thereupon can now be removed from the sack-shaped interior space 9. Since the dummy pre-cut blank for the air chamber 17 is only temporarily affixed, it can be detached from the exterior side 13 with no problem.

The dummy for the opening 21 resulted in a corresponding hump during the manufacture of the exterior wall 6; it [the hump] is now removed, whereby the opening 21 that passes through the exterior wall 6 results with corresponding contours.

The air chamber 17, which has been prepared in the interim, with the affixed pump 18 is affixed to that site on the interior wall 8 that was previously kept free by the dummy pre-cut blank during the lamination of the exterior wall 6. The depression produced by the dummy pre-cut blank on the interior wall 8 precisely defines the correct position of the air chamber 17 without requiring complex measurements. At the same time, the air pump 18 is also positioned in the opening 21 in the correct manner. Then, once the separating means have been removed, the flexible interior wall 11 is re-inserted into the exterior wall 6 and affixed there over its entire surface.

In terms of the invention, the shaft 2 is now finished. This is a shaft as is conventionally used as a suction shaft.

The patient can fill the air chamber 17 more or less, depending on the current size and shape of the stump. For this, he first rotates the actuating button 42 half a rotation so that the face of the insert 41 is released from the O-ring 37. This opens the flow connection between the interior space of the air chamber 17 and the non-return valve 47. By compressing the shell-shaped interior space 26, the air located there is forced through the non-return valve 47 into the interior space of the sack-shaped socket 31 and from there through the bore 34 and the opening 35 into the interior space of the air chamber 17. When the cover surface 28 of the pump 18 is released, the elastomer shaped piece 25 returns to its illustrated starting shape and takes air from outside into the shell-shaped interior space 26 via the non-return valve 48. The air is suctioned in through the gap maintained between the shaped piece 25 and the opening 21. Another portion of air is forced into the air chamber 17 when the shell-shaped interior space 26 is compressed again in that the cover surface 28 is pressed with the fingers. The patient

repeats this procedure until the desired pressure is exerted on the stump.

In order to prevent the air chamber 17 from being inadvertently deflated, the actuating head 42 of the discharge apparatus is rotated back approx. half a rotation until the planar face of the insert 41 is adjacent to the O-ring 37 and thus the bore 34 is sealingly closed.

For discharging the air chamber 17, the patient again rotates the actuating button 42 one half rotation in the OPEN direction and, if he now presses the actuating tappet 44, the stop valve contained in the insert is opened, which permits the air to flow out of the air chamber 17 via the bore 34 to the inlet bore 43 to the stop valve. From the stop valve the air flows to the outside via a corresponding channel surrounding the valve tappet 44.

When the shaft 2 is a shaft with a soft-walled interior funnel (e.g., in accordance with Fig. 10 or 13), first the soft-walled interior funnel is modeled after the stump model and then the procedure continues as above. Once the interior wall 11 and the exterior wall 6 have been manufactured, the interior wall 11 is adhesively joined to the exterior wall 6, for instance by gluing, so that the interior wall 11 can no longer be removed, while the soft-walled interior funnel remains removable. In this case the air chamber 17 can selectively be affixed either to the interior side 8 or to the exterior side 13. In any case, the air chamber 17 is locationally-fixed between the interior side 12 of the interior wall 11 and the interior side 8 of the rigid exterior wall 6.

In another embodiment described below that is common for instance for a below-knee or knee

ex prosthesis, the flexible interior wall can be formed by the non-removable interior funnel. In this case the interior wall is not only flexible, but also soft, that is, compressible. The description of the manufacture provided in the foregoing applies in the same sense.

Fig. 5 illustrates a prosthesis shaft 51 that is distinguished from the prosthesis shaft in Figs. 1 through 4 in that one additional air chamber 52 is arranged on the lateral side. What is essential with this second air chamber 52 is a curved section 53 that extends in the region of the trochanter pocket 15. The curved chamber section 53 is arranged such that its open side points downward, so that this section passes above the trochanter when the prosthesis shaft 51 is worn. The volume of the air chamber 53 can be controlled by pumping up this bladder 52 using an integrated pump 18 and/or an integrated discharge apparatus 19.

The curved chamber 53 continues in the direction of the distal end in a longitudinal chamber section 54 in a dorsal-lateral arrangement. Fig. 6 illustrates a section through the shaft 51 in accordance with Fig. 5, approximately halfway up, whereby the inflated air chamber 17 and the inflated air chamber 52 in its section 54 are easily recognizable.

While the air chamber 17 and the straight section 54 of the air chamber 52 support the correctly-positioned holding of the leg stump in the oval shaft 2 cross-section and compensate changes in shape in the thigh when walking, the object of the bent curved section 53 is to anchor the shaft 2 better to the trochanter so that the shaft has less of a tendency to slip off of the stump when the leg is lifted.

The option to selectively inflate or deflate the chamber 52 increases wearing comfort and makes it easier to attach the prosthesis since the patient is not forced to press the leg stump into a prosthesis interior space with dimensions such that the prosthesis is optimally seated after it is attached. On the contrary, the patient can insert the stump into the shaft when the air chambers 17 and/or 52 are empty, which does not require a great deal of effort, and can then fill the bladders 17, 52 until optimum seating is achieved. In the case of suction shafts, this also means an optimum seal because the entire surface of the flexible interior wall 11 is against the stump.

Fig. 7 illustrates a shaft 55 in which the curved chamber 53 transitions into a straight section 56, not just dorso-laterally, but also dorso-frontally. In this case, as well, an individual air pump 18 with discharge apparatus 19 is provided. The cross-section illustrated in Fig. 8 is achieved when the chambers are filled. Fig. 9 illustrates a shaft 56 in which the entire lateral side is provided with a wide-area chamber 57. This chamber also bears an integrated air pump 18 with discharge apparatus 19. The production and use of all of the shafts described in the foregoing is as described in detail in the foregoing.

Fig. 10 illustrates a shaft 58 for a knee exarticulation prosthesis or similar prosthesis (e.g. Syme's amputation). Parts that have been described in the foregoing and that this shaft 58 also has use the same reference numbers as in Figs. 1 through 4.

As in the foregoing, the shaft 58 contains in its rigid exterior wall 6 the flexible interior wall 11 and in addition a removable thin-walled interior funnel 60. The flexible interior wall 11 in the illustrated prosthesis is adhesively joined to the rigid exterior wall.

Provided between

the interior side 8 of the exterior wall 6 and the interior side 12 of the interior wall are two air chambers 59 and 61. The two air chambers 59 and 61 are disposed at sites that are immediately above the Condylus medialis femoris or the Condylus lateralis femoris when the leg stump is in the shaft 58. The structure of the air chambers 59 and 61 can be seen in Fig. 11 and, as can be seen, they have a somewhat rectangular shape, whereby their lower edge 63 arches upward slightly in order to adapt to the condyles better. These chambers 59 and 61 also comprise corresponding pre-cut film blanks that are bonded on the edges, as described in the foregoing.

Extending out from the pre-cut blanks for the two chambers 59 and 61 are segments 64 that up to a fastening surface that lies below the air pump 18 [sic]. The fastening surface and the segments 64 are integral to each pre-cut blank. Bonding the edges of the pre-cut blanks, the layout of which corresponds to the illustration in Fig. 11 results in the two chambers 59 and 61 and the two lines or channels formed by the segments 64 that connect the chambers 59 and 61 to the air pump 18 and discharge apparatus 19. Actuating the air pump 18 inflates the two air chambers 59 and 61 simultaneously, while actuating the discharge apparatus 19 discharges them.

The position of the two air chambers 59 and 61 can be seen in Fig. 12, as well, which illustrates a longitudinal section of the shaft 58 in Fig. 10 without the soft-walled interior funnel 60. The two chambers 59 and 61 are spaced slightly above a base 65 of the interior space 14.

Figs. 13 and 14 illustrate a below-knee prosthesis 66 with removable thin-walled interior funnel 60. In terms of the invention, its structure is not distinguished from the knee ex prosthesis described in the foregoing.

so that the information in the foregoing applies here as well; parts that have already been described or parts that are equivalent in the sense of the invention are therefore labeled with the same reference numbers.

In its distal region, the below-knee prosthesis 66 contains a total of three bladders 67, 68, and 69, the volumes of which are controlled by means of a common pump 18 and discharge device 19. In the top-view, the bladders are longitudinally rectangular and extend from the proximal to the distal. Fig. 19 illustrates the pre-cut film blanks from which they are formed.

An integral neck part 72 extends from each segment 71 forming the actual chambers 67, 68, and 69. The neck parts 72 open into a common center part 73 that contains at its center an opening 74 for a bolt for a silicone shaft system. The segments 71, the neck part 72, and the center part 73 are bonded to one another at their edges. An additional bonding seam runs around the central opening 74. This results in a volume that is closed to the exterior. Finally, the common pump 18 and its discharge device 19 are seated on one of the segments 71. In the finished part, the neck parts 72 are the "lines" via which the individual chambers 67, 68, and 69 are connected together in terms of flow.

Finally, Fig. 15 illustrates a cross-section through the prosthesis in accordance with Fig. 13, whereby the individual chambers 67, 68, and 69 are shown inflated.

Patent claims:

1. Artificial limb (1),

with a bowl-shaped prosthesis shaft (2) that receives the stump and that has an interior space (14) the shape of which is adapted to the type of stump and the type of prosthetic appliance, whereby said prosthesis shaft (2) has a largely shape-stable exterior wall (6) with an outward exterior wall (7) and a flexible interior wall (11),

with at least one chamber that can be filled with a medium (17, 52, 57, 67, 68, 69) and that is arranged between an interior side (8) of said exterior wall (6) and the interior side (12) of said interior wall (11), and that is formed by two pre-cut film blanks (22, 23) that are adhesively joined to one another on their edges, locationally fixed in said prosthesis shaft (2), and

with a pump (18) that is locationally-fixed with respect to said prosthesis shaft (2) and that is connected in terms of flow with at least one chamber (17, 52, 57, 67, 68, 69) and that is provided with actuating means (28) that are accessible through an opening (21) in said rigid exterior wall (6).

2. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that said medium is air and said pump (18) is an air pump.

3. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that said exterior wall (6) and said interior wall (11) are adhesively joined to one another.

4. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that said interior wall (11) can be separated from said exterior wall (6).
5. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that said interior wall (11) is compressible.
6. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that said interior wall (11) comprises a foamed substance.
7. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that said interior wall (11) is a thin-walled interior funnel.
8. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that said pump (18) is arranged at the height of said interior space (14).
9. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that said pump (18) is arranged below said interior space (14) relative to the normal position of usage.
10. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that said at least one chamber or chambers (17, 52, 57, 67, 68, 69) are affixed to said interior side (8) of said exterior wall.
11. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that said at least one chamber or chambers (17, 52, 57, 67, 68, 69) are affixed to the exterior side (13) of said interior wall (11).
12. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that said at least one chamber or chambers (17, 52, 57, 67, 68, 69) are embedded in said interior wall (11).

13. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that said at least one chamber or chambers (17, 52, 57, 67, 68, 69) are connected to said pump (18) via one or more lines (64, 75).
14. Artificial limb in accordance with claim 13, characterized in that said lines (64, 75) are formed by pre-cut film blanks that are integral with said pre-cut blanks (22, 23) for said chamber or chambers (17, 52, 57, 67, 68, 69).
15. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that said pump (18) is adhesively joined to one of said chambers (17, 52, 57, 67, 68, 69).
16. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that said pump (18) has a flexible pump chamber (26), one wall (28) of which is the actuating member of said pump (18).
17. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that said pump (18) has a flexible shaped piece (25) that forms at least five sides of said pump chamber (26).
18. Artificial limb in accordance with claim 17, characterized in that one wall of said pump chamber (26) is formed by one chamber (17, 52, 57, 67, 68, 69) that is allocated to said interior space (14).
19. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that said pump chamber (26) communicates with a non-return valve (48) leading to the outside and with a valve (47) that connects in terms of flow with said chamber (17, 52, 57, 67, 68, 69).
20. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that allocated to said chamber (17, 52, 57, 67, 68, 69) is a discharge apparatus (19) that has an

actuating element (44) that can be actuated by the user.

21. Artificial limb in accordance with claim 20, characterized in that said discharge device (19) has a valve that leads to said chamber (17, 52, 57, 67, 68, 69) and that is a valve that can be controlled by the user and that has an actuating element (44).

22. Artificial limb in accordance with claim 21, characterized in that said actuating element (44) of said discharge device (19) is accessible through an opening (21) in said exterior wall (6).

23. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that, in an above-knee prosthesis, contained in the upper frontal region and/or in the medial region of said shaft (2) is a chamber (17) that is trapezoidal in shape when seen from a top view.

24. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that, in an above-knee prosthesis, contained in the lateral region of said shaft is a chamber (53) that is arched when seen from a top view and that runs above the trochanter.

25. Artificial limb in accordance with claim 24, characterized in that connected to said arched chamber (53) is a chamber (54) that leads distally and that runs parallel to the femur when said shaft (2) is being worn.

26. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that, in an above-knee prosthesis, contained in the lateral region of said shaft is a chamber (53) that has the shape of an inverted "U" when seen from a top view and the curved segment of which runs over the trochanter when said shaft is being worn and the longitudinal sections (54, 56) of which run parallel to the femur.

27. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that, in an above-knee prosthesis, contained in the lateral region of said shaft is a chamber that extends largely across the entire height of said interior space (14) and that reaches circumferentially from the dorsal side to the front side.

28. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that, in a knee exarticulation prosthesis (58), in a comparable prosthesis or foot prosthesis, one chamber (63) is provided medially and one chamber is provided laterally above the condyles in the knee region or in the ankle region.

29. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that, in a below-knee prosthesis (66), provided in the distal region are three chambers (67, 68, 69) that are distributed corresponding to the natural lower leg cross-section and that extend largely from the distal to the proximal.

30. Artificial limb in accordance with claim 29, characterized in that said medial chamber is more offset dorsally than said lateral chamber.

31. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that only one pump (18) is provided for a plurality of chambers (17, 52, 57, 67, 68, 69).

32. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that when there is a plurality of chambers (17, 52, 57, 67, 68, 69) at least one of them is separated from the others in terms of flow.

33. Artificial limb in accordance with claim 1, characterized in that when there is a plurality of chamber (17, 52, 57, 67, 68, 69) at least some of them are connected among one another via channels in terms of flow.

34. Artificial limb in accordance with one or more of the foregoing claims 1 through 33, characterized in that it is an arm prosthesis.

[15 pages of drawings]



12

Gebrauchsmuster

U 1

- (11) Rollennummer G 94 19 211.1
- (51) Hauptklasse A61F 2/60
Nebeklasse(n) A61F 2/50 A61F 2/78
- (22) Anmeldetag 30.11.94
- (47) Eintragungstag 02.02.95
- (43) Bekanntmachung
im Patentblatt 16.03.95
- (54) Bezeichnung des Gegenstandes
Künstliches Glied
- (73) Name und Wohnsitz des Inhabers
Carstens, Felix, 67433 Neustadt, DE
- (74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Rüger, R., Dr.-Ing.; Barthelt, H., Dipl.-Ing.;
Abel, M., Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte, 73728
Esslingen

RÜGER, BARTHELT & ABEL

Patentanwälte · European Patent Attorneys

Dr.-Ing. R. Rüger
Dipl.-Ing. H. P. Barthelt
Patentanwälte
European Patent
Attorneys
Dr.-Ing. T. Abel
Patentanwalt

Postfach 348
D-73703 Esslingen a. N.

Webergasse 3
D-73728 Esslingen a. N.

Telefon (0711) 35 65 39
35 96 19

Telefax (0711) 35 99 03

Telex 7 256 610 smru

Telegramm Patentschutz
Esslingen/neckar

VAT DE 145 265 771

28. November 1994

Gm 1 baeh

Felix Carstens, Villenstraße 16, 67433 Neustadt/Weinstraße

Künstliches Glied

Die US-PS 5 108 456 beschreibt eine Unterschenkelprothese, die aus einem harten, becherförmigen Schaft besteht, dessen Außenkontur der Kontur des fehlenden Unterschenkels angepaßt ist. In dem becherförmigen Innenraum, der dazu vorgesehen ist, den Unterschenkelstumpf aufzunehmen, steckt ein Weichwandinnenrichter, der den Zwischenraum zwischen dem Unterschenkelstumpf sowie der Wand des harten Schaftes ausfüllt und gleichzeitig der Polsterung des Schaftes dient.

Da die Abmessungen des Stumpfes individuell stark unterschiedlich sind, sind zwischen dem Weichwandinnenrichter und der Innenwand des Schaftes mehrere Pelotten in Gestalt von Luftkammern vorgesehen, die teilweise zu füllen sind, um einen strammen Sitz der Prothese am Reststumpf zu erhalten. Die Pelotten sitzen in entsprechenden Ausnehmungen an der Außenseite des Weichwandtrichters und von jeder Kammer führt ein Schlauch nach außen zu einem an der Außenseite des Schaftes befindlichen Ventilblock. Mit Hilfe dieses Ventilblocks, der an der Außenseite des Schaftes sitzt, und einem an den Ventilblock anschließbaren Gummiballon, wie er auch an den Manschetten von

30.11.94

- 2 -

Blutdruckmeßgeräten verwendet wird, können die Kammern aufgeblasen oder entleert werden.

Die Gummipumpe wird dazu an dem entsprechenden Anschluß den Ventilblocks angesetzt und nach dem Füllen der Kammer wieder abgenommen.

Mit Hilfe dieser Konstruktion kann der Patient das Pelottenvolumen den abhängig von der Tagesform schwankenden Abmessungen des Beinstumpfes anpassen. Bekanntlich schwankt nämlich auch bei gesunden Menschen der Umfang der Gliedmaßen temperaturabhängig, weil die Durchblutung der Muskeln u.a. temperaturabhängig ist.

Diesem grundsätzlichen Vorteil der bekannten Lösung steht ein wesentlicher Nachteil gegenüber, der darin besteht, daß die Änderung des Kammervolumens nur möglich ist, wenn der Patient unmittelbaren Zugang zu der Prothese hat. Er ist gezwungen, vor der Änderung des Kammervolumens zumindest im Sinne eines Aufblasens der Pelotte die Beinbekleidung an der betreffenden Stelle zu beseitigen. Im Falle von Unterschenkelprothesen mag das noch angehen, weil es reicht, das Hosenbein entsprechend hochzuziehen. Bei Oberschenkelprothesen läßt sich der Zugang nicht mehr so ohne weiteres erreichen.

Ausgehend hiervon ist es Aufgabe der Erfindung, ein künstliches Glied zu schaffen, bei dem sich das Pelottenvolumen jederzeit verändern läßt, ohne daß der Patient gezwungen ist, die Kleidung oder Teile abzulegen oder hochzustreifen.

Diese Aufgabe wird mit einem künstlichen Glied mit den Merkmalen des Anspruches 1 gelöst.

Die Verwendung der ortsunveränderlich festgelegten Pumpe im Bereich des Schaftes sorgt zunächst einmal dafür, daß die Pumpe an dem Prothesenschaft immer vorhanden ist

9419211

30.11.94

- 3 -

und nicht erst an einen entsprechenden Schlauch, der zu einer Pelotte führt, angeschlossen werden muß. In der Regel ist die Wandstärke des Prothesenschaftes ausreichend, um darin einen nennenswerten Teil der Pumpe unterbringen zu können, zumal deren Pumpvolumen im Hinblick auf das relativ geringe Pelottenvolumen nicht allzu groß zu sein braucht. Weil außerdem die Betätigungsmittel der Pumpe durch eine Öffnung in dem äußeren Schaft hindurch zugänglich sind, kann jederzeit eine Betätigung durch die Kleidung hindurch erfolgen. Der über den Betätigungsmitteln der Pumpe befindliche Stoff der Kleidung hindert deren Betätigung nicht.

Der Patient kann innerhalb kurzer Zeit das Pelottenvolumen unauffällig anpassen, beispielsweise kann er jederzeit im Sitzen die Pelotten entlüften, um den Druck vom Stumpf wegzunehmen, denn er kann anschließend, wenn er von der sitzenden Position in die stehende Position übergehen will, binnen kurzem die Pelotten wieder belüften und damit auf ein Volumen bringen, das einen strammen Sitz der Prothese gewährleistet.

Besonders einfach gestalten sich die Verhältnisse, wenn das Medium, mit dem die Pelotte oder die Pelotten gefüllt ist bzw. sind, Luft ist und die Pumpe eine Luftpumpe ist. Leckagen führen zu keiner Verunreinigung der Kleidung und können jederzeit durch Nachpumpen von Luft wieder ausgeglichen werden.

Das neue künstliche Glied kommt für alle Arten von Prothesen in Frage, d.h. sowohl für solche Prothesen, die einen sogenannten herausnehmbaren Weichwandinnentrichter aufweisen als auch für Prothesen, die keinen Innentrichter aufweisen, ebenso für Prothesen die weder einen festen noch einen herausnehmbaren Weichwandinnentrichter haben.

Eine kompressible Innenwand besteht beispielsweise aus einem geschäumten Material.

9410211

Für die Unterbringung der Pumpe ist es letztlich gleichgültig, ob sie auf der Höhe des Innenraums und damit des in dem Innenraum steckenden Stumpfes sitzt oder ob sie unterhalb des Stumpfes in der Prothese angeordnet ist. Die Anbringung der Pumpe auf der Höhe des Innenraums hat den Vorteil der einfacheren Fertigung, weil keine Schläuche nötig sind. Dafür wird allerdings in Kauf genommen, daß Teile der Pumpe über die Außenwand des Schaftes nach außen überstehen, was allerdings bei geschickter Anordnung der Pumpe keine Schwierigkeiten hervorruft.

Eine andere Art der Unterbringung besteht beispielsweise darin, die Pumpe bei einer Oberschenkelprothese in dem Zwischenraum zwischen dem Stumpfende, also dem Ende des Innenraums und dem Ende des Schaftes oberhalb des künstlichen Knies unterzubringen. Hier ist genügend Raum zur Unterbringung der Pumpe in einer entsprechenden Vertiefung, so daß keinerlei Überstände über die kosmetische Außenkontur der Prothese auftreten können. Die Pumpe ist dadurch besser geschützt und weniger auffällig.

Die die Pelotten bildenden Kammern können je nach Anwendungsfall in der elastischen Innenwand eingebettet, auf der Außenseite der elastischen Innenwand angeordnet oder auf der Innenwand der harten Außenwand oder Außenschale befestigt sein. Die Art der Unterbringung richtet sich dabei nach der Art der prothetischen Versorgung. Im Falle eines Weichwandinnentrichters, beispielsweise bei einer Unterschenkel oder Knieex-Prothese ist es von Vorteil, die Kammern auf der Innenseite der harten Außenwand unterzubringen, da dies die geringsten Probleme hinsichtlich der Unterbringung der Pumpe mit sich bringt. Die Pumpe bleibt unabhängig vom Weichwandtrichter immer ortsfest relativ zu der Außenwand.

Bei einigen Prothesen kann es vorteilhaft sein, wenn alle Pelotten etwa den gleichen Innendruck haben. In einem solchen Falle genügt die Verwendung einer Pumpe, die über

30.11.94

- 5 -

Schläuche mit allen Pelotten verbunden ist. Es ist aber auch möglich, die Pelotte mit einer Pumpe unmittelbar zu verbinden und die übrigen Pelotten über Schläuche an diese Kammer anzuschließen. Die Herstellung des künstlichen Gliedes wird dabei besonders einfach, wenn die Schläuche ebenfalls aus den Folienzuschnitten gebildet sind, die auch die Wände der Pelotten darstellen.

Wenn die Pelotten des neuen künstlichen Gliedes stark unterschiedliches Volumen und damit stark unterschiedliche Oberflächen aufweisen, oder mit unterschiedlichen Drücken gefüllt werden müssen, ist es von Vorteil, wenn jede Pelotte ihre eigene Pumpe bekommt. Auch dies ist bei der neuen Lösung ohne weiteres möglich, wobei wiederum durch die Verwendung von Schläuchen die Lage der Pumpen weitgehend frei wählbar ist oder die Pumpen unmittelbar auf die Pelotten aufgeklebt werden können.

Eine besonders einfache und platzsparende Konstruktion für eine Pumpe besteht darin, ein flexibles Formteil zu verwenden, das lediglich fünf Seiten der Pumpenkammer in Falle einer quaderförmigen Pumpenkammer darstellt. Eine Wand der Pumpenkammer kann dann gleichzeitig entweder die Wand einer Kammer oder eines Verteilerstücks sein.

Die Bedienung wird besonders einfach, wenn die Pumpe auch eine Entleerungseinrichtung mit umfaßt. Außerdem wird hierdurch Montageaufwand eingespart.

Im übrigen sind Weiterbildungen der Erfindung Gegenstand von Untertansprüchen.

In der Zeichnung sind Ausführungsbeispiele des Gegenstandes der Erfindung dargestellt. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Oberschenkelprothese in einer schematisierten Seitenansicht,
Fig. 2 den Schaft für die Prothese nach Fig. 1 in

94.19211

30.11.94

- 6 -

einer perspektivischen Darstellung, teilweise auseinandergezogen,

- Fig. 3 die frontale Kammer des Schafts nach Fig. 2 in einer Draufsicht und teilweise geöffnet,
- Fig. 4 einen Ausschnitt aus dem Schaft nach Fig. 2 in einem Schnitt längs der Linie III-III nach Fig. 2,
- Fig. 5 einen Schaft ähnlich dem nach Fig. 2, mit einer weiteren den Trochanter übergreifenden Pelotte, in einer Seitenansicht,
- Fig. 6 den Schaft nach Fig. 5, geschnitten längs der Linie VI-VI nach Fig. 5,
- Fig. 7 eine andere Ausführungsform des Schafts nach Fig. 5, in einer Seitenansicht,
- Fig. 8 den Schaft nach Fig. 7, geschnitten längs der Linie VII-VII nach Fig. 6,
- Fig. 9 eine andere Ausführungsform des Schafts nach Fig. 5, in einer Seitenansicht,
- Fig. 10 einen Schaft für eine Knieexartikulationsprothese, in einer perspektivischen Darstellung und teilweise auseinandergezogen,
- Fig. 11 die Kammern für den Schaft nach Fig. 10 in einer Draufsicht,
- Fig. 12 den Schaft nach Fig. 10 in einem Längsschnitt,
- Fig. 13 den Schaft für eine Unterschenkelprothese, in einer perspektivischen Darstellung und

94.10.11

30.11.94

- 7 -

teilweise auseinandergezogen,

Fig. 14 die Kammern für den Schaft nach Fig. 13 in einer Draufsicht und

Fig. 15 den Schaft nach Fig. 13 in einem Querschnitt.

9419211

30.11.94

- 8 -

In Fig. 1 ist eine Oberschenkelprothese 1 veranschaulicht, die einen den Oberschenkelstumpf aufnehmenden, im wesentlichen harten Schaft 2 aufweist, an dem ein den fehlenden Unterschenkel ersetzendes Stützrohr 3 anscharniert ist. Die Verbindung zwischen dem Schaft 2 und dem Stützrohr 3 bildet ein das Knie ersetzendes Scharniergelenk, das von einer Manschette 4 umgeben ist. Am unteren Ende des Stützrohres 3 ist ein künstlicher Fuß 5 befestigt.

Der Schaft 2 besteht aus einer harten, becherförmig gestalteten Außenwand oder Außenschale 6 mit einer Außenseite 7 und einer Innenseite 8. Die Innenseite 8 umgrenzt einen sackförmigen Innenraum 9. Zumindest ein Teil des Innenraums 9 ist von einer ebenfalls becherförmig gestalteten flexiblen Innenwand 11 mit einer Innenseite 12 und einer Außenseite 13 ausgekleidet. Die Innenseite 12 umgrenzt einen sackförmigen Innenraum 14. Dieser Innenraum 14 nimmt den Oberschenkelstumpf des betreffenden Patienten auf und ist an den Stumpf entsprechend angepasst.

Fig. 2 zeigt in vergrößertem Maßstab ausschließlich den Schaft 2, jedoch für einen rechten Beinstumpf. Dementsprechend ist die dem Betrachter der Figur zugekehrte Seite des Schaftes 2 die frontale Seite, so daß sich rechts die mediale Seite und vom Betrachter abgewandt und demzufolge nicht sichtbar die dorsale Seite befindet. Links in Fig. 2 ist die laterale Seite veranschaulicht, die am oberen Ende des Schaftes 2 in einer Trochantertasche 15 endet.

Lediglich an der herausgenommen dargestellten becherförmigen Innenwand 11 ist an der Rückseite eine Tuberbank 16 erkennbar, die ein entsprechendes Gegenstück an der Außenwand hat.

Auf der Innenseite 8 der harten Außenwand 7 befindet sich frontal eine längliche, etwa rechteckige oder trapez-

94.19211

förmige Pelotte 17 in Gestalt einer mit Luft zu füllenden Kammer. Die Umrisse der Pelotte 17 sind in Fig. 2 gestrichelt veranschaulicht, während Fig. 3 die Pelotte einzeln veranschaulicht. Zum Füllen bzw. Entleeren der Luftkammer 17 ist eine Luftpumpe 18 vorgesehen, die mit einer Entleerungsvorrichtung 19 kombiniert ist. Pumpe 18 und Entleerungsvorrichtung 19 sind durch eine Öffnung 21 in der Außenwand 6 erkennbar.

Gemäß der Draufsicht auf die teilweise aufgeklappte Kammer 17 aus Fig. 3 besteht die Kammer aus zwei deckungsgleich zugeschnittenen Kunststoffolien 22 und 23. Eine längs dem Umfang der Zuschnitte 22, 23 verlaufende Schweißnaht 24 verbindet die beiden Zuschnitte 22 und 23 luftdicht miteinander. Auf dem Zuschnitt 23 ist am unteren Ende die kombinierte Luftpumpe und Entleerungsvorrichtung 18/19 luftdicht aufgeklebt.

Den inneren Aufbau der Luftpumpe 18 und der Entleerungsvorrichtung 19 zeigt der Schnitt in Fig. 4. Die Luftpumpe 18 besteht aus einem elastomeren Formteil 25, beispielsweise aus Kautschuk, in das in der oberen Hälfte ein becher- oder schalenförmiger Hohlraum 26 eingeformt ist, der von insgesamt vier Seiten 27 sowie einer Deckfläche 28 umgrenzt ist. Der schalenförmige Innenraum 26 ist in Richtung auf die Luftkammer 17 bzw. deren Folienzuschnitt 23 zu offen. Unterhalb des schalenförmigen Innenraums 26 bildet das Formstück 25 einen mehr oder weniger massiven Körper 29, in dem eine sackförmige Buchse 31 einvulkanisiert ist. Sowohl der schalenförmige Innenraum 26 als auch der Abschnitt 29 sind ringsum von einem Verbreiterungsflansch 32 umgeben, um die Klebefläche auf dem Folienzuschnitt 23 zu vergrößern.

Die sackförmige Buchse 31 endet mit einem planen Boden 33, der eine Durchgangsbohrung 34 enthält, die mit einer entsprechenden kleinen Öffnung 35 in dem Folienzuschnitt 23 fluchtet. Auf der Innenseite des Bodens 33

30.11.94

- 10 -

befindet sich eine kleine Erhöhung 36, die konzentrisch von einem O-Ring 37 umgeben ist.

Den Innenraum der sackförmigen Buchse 31 umgrenzt eine glatt zylindrische Wand 38, die sich an den Boden 33 anschließt. Die zylindrische Wand 38 geht an dem oberen Ende in ein Gewinde 39 über. In das Gewinde 39 ist ein Einsatzstück 41 eingeschraubt, das an seinem außenliegenden Ende einen Betätigungsknopf 42 trägt. Das Einsatzstück 41 ist hohl und enthält ein nicht weiter erkennbares Absperrventil, dessen Einlaß von einer im unteren Ende befindlichen Bohrung 43 gebildet ist und das durch einen durch den Betätigungsknopf 42 hindurchführenden Betätigungsstößel 44 wahlweise zu öffnen ist. In der Ruhestellung ist das Absperrventil verschlossen.

Oberhalb der Einlaßbohrung 43 sitzt in einer eingestochenen Ringnut 44 eine O-Ringdichtung 45, die dichtend an der zylindrischen Innenwand 38 anliegt.

Die Stirnseite des Einsatzstückes 41 ist eine Planfläche, die der O-Ringdichtung 37 gegenüber angeordnet ist.

Zwischen dem Boden 33 und der O-Ringdichtung 45 führt durch die Wand der sackförmigen Buchse 31 eine Einlaßbohrung 46, die mit einem Rückschlagventil 47 kommuniziert, das sich in einer eingeformten Bohrung befindet, die den schalenförmigen Innenraum 26 mit der sackförmigen Buchse 31 verbindet. Ein weiteres Rückschlagventil 48 führt durch die obere Seitenwand 27.

Die Herstellung des insoweit beschriebenen Schaftes 2 geschieht wie folgt:

Auf einen Formkern, dessen Außenkontur entsprechend der Art der prothetischen Versorgung auf Beinstumpf des betreffenden Patienten abgestimmt ist, wird die Masse der

94.10.11

30.11.94

- 11 -

flexiblen Innenwand 11 mit der gewünschten Schichtstärke aufgegeben. Eine andere Herstellungsmöglichkeit besteht darin, im Tiefziehverfahren einen entsprechenden Zuschnitt über dem Formkern tiefzuziehen.

Sobald die Masse der flexiblen Innenwand 11 ausgehärtet bzw. abgekühlt ist, wird auf die Außenseite 13 der Innenwand 11 ein Dummyzuschnitt aufgelegt, der in seiner Stärke und Außenkontur mit der späteren Luftkammer 17 übereinstimmt. Der Dummyzuschnitt trägt an der entsprechenden Stelle, an der bei der fertigen Luftkammer 17 die Luftpumpe 18 sowie die Entleerungsvorrichtung 19 vorhanden sind, ein entsprechend großes Formstück, das die gleichen Querabmessungen hat wie die spätere Öffnung 21. Der Dummyzuschnitt für die Luftkammer 17 wird auf der Außenseite 13 vorübergehend fixiert. Sowohl die Außenseite 13 als auch der Dummyzuschnitt für die Luftkammer 17 und die Luftpumpe 18 werden mit einem Trennmittel versehen, damit das nun aufgegebene Laminat, das die harte Außenwand 6 bilden soll, nicht an der Außenseite 13 bzw. dem Dummyzuschnitt anhaftet.

Wenn die die harte Außenwand 6 bildende Masse ausreagiert hat, d.h. hart geworden ist, wird der Formkern aus dem Schaft 2 herausgezogen. Die flexible nicht an der Innenseite 8 der Außenwand 6 anhaftende Innenwand 11 mit dem darauf befindlichen Dummyzuschnitt für die Luftkammer 17 läßt sich nun aus dem sackförmigen Innenraum 9 herausnehmen. Da der Dummyzuschnitt für die Luftkammer 17 lediglich vorläufig fixiert ist, kann er ohne weiteres von der Außenseite 13 abgelöst werden.

Der Dummy für die Öffnung 21 hat beim Herstellen der Außenwand 6 einen entsprechenden Höcker ergeben, der nun abgetragen wird, wodurch automatisch die durch die Außenwand 6 hindurchführende Öffnung 21 mit den entsprechenden Konturen entsteht.

30.11.94

Die zwischenzeitlich vorbereitete Luftkammer 17 mit der aufgeklebten Pumpe 18 wird an jener Stelle an der Innenwand 8 aufgeklebt, die vorher beim Laminieren der Außenwand 6 von dem Dummyzuschnitt freigehalten wurde. Die von dem Dummyzuschnitt erzeugte Vertiefung an der Innenwand 8 definiert exakt die richtige Lage der Luftkammer 17, ohne daß komplizierte Messungen erforderlich sind. Gleichzeitig wird auch die Luftpumpe 18 in der richtigen Weise in der Öffnung 21 positioniert. Sodann wird nach dem Beseitigen des Trennmittels die flexible Innenwand 11 wieder in die Außenwand 6 eingesteckt und dort vollflächig verklebt.

Der Schaft 2 ist damit, soweit es die Erfindung betrifft, fertig. Dabei handelt es sich um einen Schaft wie er üblicherweise als Saugschaft Verwendung findet.

Entsprechend den momentanen Volumenverhältnissen am Stumpf kann der Patient die Luftkammer 17 mehr oder weniger stark füllen. Hierzu dreht er zunächst den Betätigungsknopf 42 eine halbe Umdrehung, so daß die Stirnseite des Einsatzstücks 41 von dem O-Ring 37 freikommt. Dadurch wird die Strömungsverbindung zwischen dem Innenraum der Luftkammer 17 und dem Rückschlagventil 47 freigegeben. Durch Zusammendrücken des schalenförmigen Innenraums 26 wird die dort befindliche Luft durch das Rückschlagventil 47 hindurch in den Innenraum der sackförmigen Buchse 31 und von dort durch die Bohrung 34 sowie die Öffnung 35 in den Innenraum der Luftkammer 17 gepreßt. Beim Loslassen der Deckfläche 28 der Pumpe 18 kehrt das elastomere Formteil 25 in seine gezeichnete Ausgangsform zurück und saugt dabei von außen über das Rückschlagventil 48 Luft in den schalenförmigen Innenraum 26. Die Luft wird dabei durch den zwischen dem Formstück 25 und der Öffnung 21 erhaltenen Spalt hindurchgesaugt. Durch erneutes Komprimieren des schalenförmigen Innenraums 26, in dem die Deckfläche 28 mit den Fingern niedergedrückt wird, wird eine nächste Portion Luft in die Luftkammer 17 befördert. Der Patient

wird diesen Vorgang solange wiederholen, bis der gewünschte Druck auf den Stumpf ausgeübt wird.

Um ein versehentliches Entlüften der Luftkammer 17 zu verhindern, wird der Betätigungsknopf 42 der Entleerungsvorrichtung wieder ca. eine halbe Umdrehung zurückgedreht, bis die plane Stirnseite des Einsatzstücks 41 an dem O-Ring 37 anliegt und damit die Bohrung 34 dichtend verschließt.

Zum Entleeren der Luftkammer 17 dreht der Patient den Betätigungsknopf 42 erneut eine halbe Umdrehung in Richtung AUF und, wenn er nun den Betätigungsstößel 44 niedrückt, wird das in dem Einsatzstück enthaltene Absperrventil geöffnet, wodurch die Luft aus der Luftkammer 17 über die Bohrung 34 zu der Einlaßbohrung 43 zu dem Absperrventil strömen kann. Von dem Absperrventil strömt die Luft über einen entsprechenden, den Ventilstößel 44 umgebenden Kanal nach außen ab.

Wenn es sich bei dem Schaft 2 um einen Schaft mit Weichwandinnentrichter (z. B. nach Fig. 10 oder 13) handelt, wird zunächst auf das Stumpfmodel der Weichwandinnentrichter modelliert und sodann wie oben beschrieben fortgefahren. Nach der Herstellung der Innenwand 11 und der Außenwand 6 die Innenwand 11 mit der Außenwand 6 stoffschlüssig, beispielsweise durch Kleben, verbunden, so daß die Innenwand 11 nicht mehr herausnehmbar ist, während der Weichwandinnentrichter herausnehmbar bleibt. In diesem Falle kann die Luftkammer 17 wahlweise entweder auf der Innenseite 8 oder der Außenseite 13 aufgeklebt werden. In allen Fällen ist die Luftkammer 17 ortsunveränderlich zwischen der Innenseite 12 der Innenwand 11 und der Innenseite 8 der harten Außenwand 6 ortsunveränderlich festgelegt.

Bei einer weiter unten beschriebenen Ausführungsform wie sie beispielsweise für eine Unterschenkel- oder Knie-

ex-Prothese üblich ist, kann die flexible Innenwand durch den nicht herausnehmbaren Innentrichter gebildet sein. Die Innenwand ist dann nicht nur flexibel sondern auch weich, d.h. kompressibel. Die oben angegeben Beschreibung zur Herstellung gilt sinngemäß.

In der Fig. 5 ist ein Prothesenschaft 51 gezeigt, der sich von dem Prothesenschaft von den Fig. 1 bis 4 dadurch unterscheidet, daß zusätzlich auf der lateralen Seite eine weitere Luftkammer 52 angeordnet ist. Wesentlich bei dieser zweiten Luftkammer 52 ist ein bogenförmiger Abschnitt 53, der sich im Bereich der Trochantertasche 15 erstreckt. Der bogenförmige Kammerabschnitt 53 ist so angeordnet, daß seine offene Seite nach unten zeigt, wodurch dieser Abschnitt oberhalb des Trochanters verläuft, wenn der Prothesenschaft 51 getragen wird. Durch Aufpumpen dieser Pelotte 52 mit Hilfe einer eigenen Pumpe 18 bzw. einer eigenen Entleerungsvorrichtung 19 kann das Volumen der Luftkammer 53 gesteuert werden.

Die bogenförmige Kammer 53 setzt sich in Richtung auf das distale Ende in einem länglichen Kammerabschnitt 54 fort, der dorsal-lateral angeordnet ist. Fig. 6 zeigt einen Schnitt durch den Schaft 51 nach Fig. 5, und zwar etwa auf halber Höhe, wobei deutlich die aufgeblähte Luftkammer 17, sowie die aufgeblähte Luftkammer 52 in ihrem Abschnitt 54 erkennbar ist.

Während die Luftkammer 17 und der gerade Abschnitt 54 der Luftkammer 52 dazu dienen, die lagerichtige Halterung des Beinstumpfes in dem im Querschnitt querovalen Schaft 2 zu unterstützen und Formveränderungen des Oberschenkels beim Laufen auszugleichen, hat der gekrümmte bogenförmige Abschnitt 53 die Aufgabe, den Schaft 2 besser am Trochanter zu verankern, damit beim Anheben des betreffenden Beins der Schaft weniger die Tendenz hat, vom Stumpf abzurutschen.

Die Möglichkeit, die Kammer 52 wahlweise zu belüften oder zu entlüften, erhöht einerseits den Tragekomfort und erleichtert andererseits das Anziehen der Prothese, da der Patient nicht gezwungen ist, den Beinstumpf in einen Protheseninnenraum zu pressen, der solche Abmessungen hat, daß nach dem Anziehen die Prothese optimal sitzt. Vielmehr kann der Patient den Stumpf bei entleerten Luftkammern 17 bzw. 52 in den Schaft hineinstecken, was ohne wesentliche Kraftanstrengung geht und sodann die Pelotten 17, 52 füllen, bis ein optimaler Sitz erreicht ist. Im Falle von Saugschäften bedeutet dies auch gleichzeitig eine optimale Abdichtung durch die vollflächig am Stumpf anliegende flexible Innenwand 11.

Fig. 7 zeigt einen Schaft 55, bei dem die bogenförmige Kammer 53 nicht nur im dorso-lateralen, sondern auch im dorso-frontalen Bereich in einen geraden Abschnitt 56 übergeht. Auch hier ist wiederum eine individuelle Luftpumpe 18 mit Entleerungsvorrichtung 19 vorgesehen. Wenn die Kammern gefüllt sind, wird der in Fig. 8 dargestellte Querschnitt erreicht. Fig. 9 zeigt einen Schaft 56, bei dem die gesamte laterale Seite mit einer großflächigen Kammer 57 versehen ist. Auch diese Kammer trägt eine eigene Luftpumpe 18 mit Entleerungsvorrichtung 19. Die Herstellung und die Benutzung aller bisher beschriebenen Schäfte ist, wie eingangs ausführlich dargelegt.

In Fig. 10 ist ein Schaft 58 für eine Knieexartikulationsprothese oder eine vergleichbare Prothese (z. B. Syme-Stumpf) gezeigt. Soweit dieser Schaft 58 bereits vorher erläuterte Teile aufweist, sind auch hier die Bezugszeichen aus den Fig. 1 bis 4 verwendet.

Der Schaft 58 enthält wie vorher in seiner harten Außenwand 6, die flexibel Innenwand 11 sowie zusätzlich einen herausnehmbaren Weichwandinnenrichter 60. Die flexibel Innenwand 11 ist bei der gezeigten Prothese stoffschlüssig mit der harten Außenwand verbunden. Zwi-

schen der Innenseite 8 der Außenwand 6 und der Innenseite 12 der Innenwand sind zwei Luftkammern 59 und 61 vorgesehen. Die beiden Luftkammern 59 und 61 befinden sich an Stellen, die unmittelbar oberhalb des Kondylus medialis femoris bzw. des Kondylus lateralis femoris liegen, wenn der Beinstumpf sich in dem Schaft 58 befindet. Die Gestalt der Luftkammern 59 und 61 ist aus Fig. 11 zu erkennen und sie haben, wie dort zu sehen ist, eine etwa quadratische Form, wobei ihre Unterkante 63 geringfügig nach oben gewölbt ist, um sich besser den Kondylen anzupassen. Auch diese Kammern 59 und 61 bestehen, wie eingangs erläutert, aus entsprechenden Folienzuschnitten, die randseitig verschweißt sind.

Von den Zuschnitten für die beiden Kammern 59 und 61 gehen Abschnitte 64 aus, die bis zu einer unterhalb der Luftpumpe 18 liegenden Befestigungsfläche. Die Befestigungsfläche und die Abschnitte 64 sind innerhalb jedes Zuschnitts miteinander einstückig. Durch randseitiges Verschweißen der Zuschnitte, deren Grundriß der Darstellung in Fig. 11 entspricht, entstehen die beiden Kammern 59 und 61 sowie zwei von den Abschnitten 64 gebildete Schläuche oder Kanäle, die die Kammern 59 und 61 mit der Luftpumpe 18 bzw. der Entleerungsvorrichtung 19 verbinden. Durch Betätigen der Luftpumpe 18 werden beide Luftkammern 59 und 61 gleichzeitig aufgeblasen bzw. durch Betätigung der Entleerungsvorrichtung 19 entleert.

Die Lage der beiden Luftkammern 59 und 61 ist auch in Fig. 12 zu sehen, die den Schaft 58 aus Fig. 10 im Längsschnitt ohne den Weichwandinnentrichter 60 zeigt. Die beiden Kammern 59 und 61 befinden sich in geringem Abstand oberhalb eines Bodens 65 des Innenraums 14.

In den Fig. 13 bis 14 ist eine Unterschenkelprothese 66 mit herausnehmbaren Weichwandinnentrichter 60 gezeigt. Ihr Aufbau unterscheidet sich, soweit es um die Erfindung geht, nicht von der oben erläuterten Knieex-Prothese,

weshalb die obigen Ausführungen auch hier gelten; bereits beschriebene Teile oder im Sinne der Erfindung äquivalente Teile sind deswegen mit denselben Bezugszeichen versehen.

Die Unterschenkelprothese 66 enthält im distalen Bereiche insgesamt drei Pelotten 67, 68 und 69, deren Volumen mittels einer gemeinsamen Pumpe 18 bzw. Entleerungseinrichtung 19 gesteuert wird. Die Pelotten sind in der Draufsicht länglich rechteckig und erstrecken sich von proximal nach distal. Die Folienzuschnitte, aus denen die gebildet sind, sind in Fig. 19 gezeigt.

Von jedem die eigentliche Kammer 67, 68 und 69 bildenden Abschnitt 71 geht ein einstückiges Halsteil 72 aus. Die Halsteile 72 münden in ein gemeinsames Mittelteil 73 ein, das zentral eine Öffnung 74 für einen Bolzen für ein Silikonschaftsystem enthält. Die Abschnitte 71, die Halsteile 72 sowie das Mittelteil 73 sind randseitig miteinander verschweißt. Eine weitere Schweißnaht läuft um die zentrale Öffnung 74 herum. Hierdurch entsteht ein nach außen abgeschlossenes Volumen. Auf einem der Abschnitte 71 sitzt schließlich die gemeinsamen Pumpe 18 mit ihrer Entleerungseinrichtung 19. Die Halsteile 72 sind bei dem fertigen Teil die "Schläuche", über die die einzelnen Kammern 67, 68 und 69 miteinander strömungsmäßig in Verbindung stehen.

In Fig. 15 ist schließlich ein Querschnitt durch die Prothese nach Fig. 13 gezeigt, wobei die einzelnen Kammern 67, 68 und 69 aufgebläht gezeigt sind.

Schutzansprüche:

1. Künstliches Glied (1),

mit einem den Stumpf aufnehmenden becherförmigen Prothesenschaft (2), der einen Innenraum (14) aufweist, dessen Gestalt an die Art des Stumpfes und die Art der prothetischen Versorgung angepasst ist, wobei der Prothesenschaft (2) eine im wesentlichen formstabile Außenwand (6) mit einer nach außen weisenden Außenseite (7) sowie eine flexible Innenwand (11) aufweist,

mit wenigstens einer mit einem Medium füllbaren Kammer (17,52,57,67,68,69), die zwischen einer Innenseite (8) der Außenwand (6) und der Innenseite (12) der Innenwand (11) angeordnet, von zwei randseitig stoffschlüssig miteinander verbunden Folienzuschnitten (22,23) gebildet und in dem Prothesenschaft (2) ortsunveränderlich festgelegt ist, und

mit einer bezüglich des Prothesenschafts (2) ortsunveränderlich festgelegten Pumpe (18), die mit der wenigstens einen Kammer (17,52,57,67,68,69) strömungsmäßig verbunden und mit Betätigungsmitteln (28) versehen ist, die durch eine Öffnung (21) in der harten Außenwand (6) zugänglich sind.

2. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Medium Luft und die Pumpe (18) eine Luftpumpe ist.

3. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenwand (6) und die Innenwand (11) stoffschlüssig miteinander verbunden sind.

4. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenwand (11) von der Außenwand (6) trennbar ist.
5. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenwand (11) kompressibel ist.
6. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenwand (11) aus einem Schaumstoff besteht.
7. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenwand (11) ein Weichwandinnentrichter ist.
8. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe (18) auf der Höhe des Innenraums (14) angeordnet ist.
9. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe (18) bezogen auf die normale Gebrauchsstellung unterhalb des Innenraums (14) angeordnet ist.
10. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die wenigstens eine Kammer oder die Kammern (17,52,57,67,68,69) an der Innenseite (8) der Außenwand (6) befestigt sind.
11. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die wenigstens eine Kammer oder die Kammern (17,52,57,67,68,69) an der Außenseite (13) der Innenwand (11) befestigt sind.
12. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die wenigstens eine Kammer oder die Kammern (17,52,57,67,68,69) in der Innenwand (11) eingebettet sind.

13. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die wenigstens eine Kammer oder die Kammern (17,52,57,67,68,69) mit der Pumpe (18) über einen oder mehrere Schläuche (64,75) verbunden sind.
14. Künstliches Glied nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Schläuche (64,75) von Folienzuschnitten gebildet sind, die mit den Zuschnitten (22,23) für die Kammer oder Kammern (17,52,57,67,68,69) einstückig sind.
15. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe (18) mit einer der Kammern (17,52,57,67,68,69) stoffschlüssig verbunden ist.
16. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe (18) eine flexible Pumpenkammer (26) aufweist, von der eine Wand (28) das Betätigungsglied der Pumpe (18) darstellt.
17. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe (18) ein flexibles Formteil (25) aufweist, das zumindest fünf Seiten der Pumpenkammer (26) bildet.
18. Künstliches Glied nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß eine Wand der Pumpenkammer (26) von einer Kammer (17,52,57,67,68,69), die dem Innenraum (14) zugeordnet ist, gebildet ist.
19. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpenkammer (26) mit einem nach Außen führenden Rückschlagventil (48) sowie einem mit der Kammer (17,52,57,67,68,69) strömungsmäßig in Verbindung stehenden Ventil (47) in Verbindung steht.
20. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kammer (17,52,57,67,68,69) eine Entleerungsvorrichtung (19) zugeordnet ist, die ein durch den

Benutzer betätigbares Betätigungsorgan (44) aufweist.

21. Künstliches Glied nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Entleerungseinrichtung (19) ein zu der Kammer (17,52,57,67,68,69) führendes Ventil aufweist, das ein durch einen Benutzer steuerbares Ventil ist, das ein Betätigungsorgan (44) aufweist.

22. Künstliches Glied nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß das Betätigungsorgan (44) der Entleerungseinrichtung (19) durch eine Öffnung (21) in der Außenwand (6) zugänglich ist.

23. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß bei einer Oberschenkelprothese im oberen frontalen Bereich und/oder dem medialen Bereich des Schaftes (2) eine in der Draufsicht trapezförmige Kammer (17) enthalten ist.

24. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß bei einer Oberschenkelprothese im lateralen Bereich des Schaftes eine Kammer (53) enthalten ist, die in der Draufsicht bogenförmig ist und oberhalb des Trochanters verläuft.

25. Künstliches Glied nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß sich an die bogenförmige Kammer (53) eine nach distal führende Kammer (54) anschließt, die beim Tragen des Schafts (2) parallel zu dem Femur verläuft.

26. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß bei einer Oberschenkelprothese im lateralen Bereich des Schaftes eine Kammer (53) enthalten ist, die in der Draufsicht die Gestalt eines auf dem Kopf stehenden "U" hat, dessen gekrümmter Abschnitt beim Tragen des Schafts über dem Trochanter verläuft und dessen längliche gestreckte Abschnitte (54,56) parallel zu dem Femur verlaufen.

27. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß bei einer Oberschenkelprothese im lateralen Bereich des Schaftes eine Kammer enthalten ist, die sich im wesentlichen über die gesamte Höhe des Innenraums (14) erstreckt und in Umfangsrichtung von der dorsalen Seite zu der fronten Seite reicht.

28. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß bei einer Knieexartikulationprothese (58), einer vergleichbaren Prothese oder Fußprothese oberhalb der Kondylen im Kniebereich bzw. im Fußgelenkbereich je eine Kammer (63) medial und eine Kammer lateral vorgesehen ist.

29. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß bei einer Unterschenkelprothese (66) im distalen Bereich drei Kammern (67,68,69) vorgesehen sind, die dem natürlichen Unterschenkelquerschnitt entsprechend verteilt sind und sich im wesentlichen von distal nach proximal erstrecken.

30. Künstliches Glied nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß die mediale Kammer stärker nach dorsal versetzt ist als die laterale Kammer.

31. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß bei mehreren Kammern (17,52,57,67,68,69) lediglich eine Pumpe (18) vorgesehen ist.

32. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß bei mehreren Kammern (17,52,57,67,68,69) zumindest eine von ihnen von den übrigen strömungsmäßig getrennt ist.

33. Künstliches Glied nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß bei mehreren Kammern (17,52,57,67,68,69) zumindest einige von ihnen untereinander über Kanäle strömungsmäßig miteinander verbunden sind.

30.11.94

- 23 -

34. Künstliches Glied nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 33, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Armprothese ist.

9419211

06.12.94

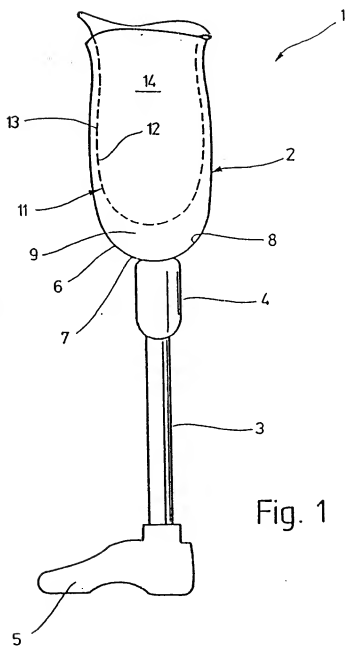


Fig. 1

9419211

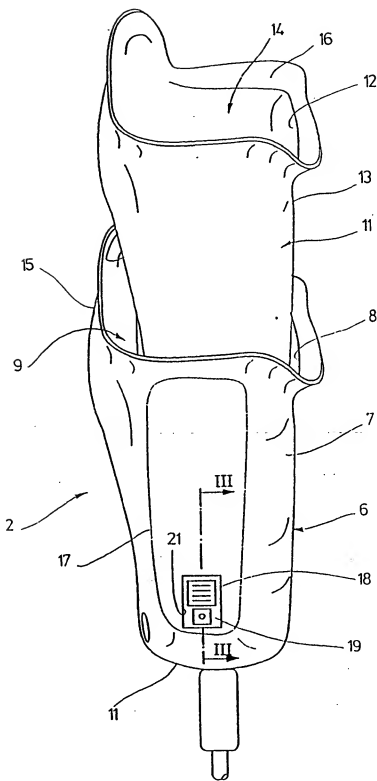


Fig. 2

94 102 11

06.12.94

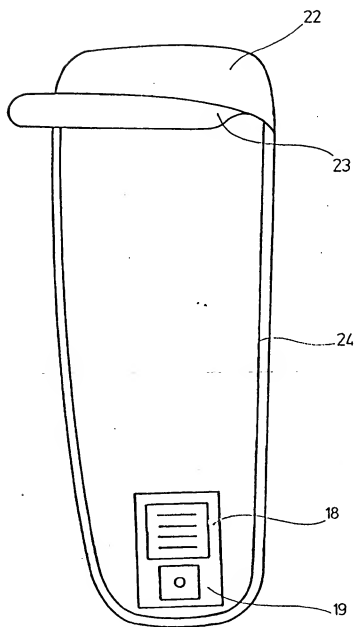
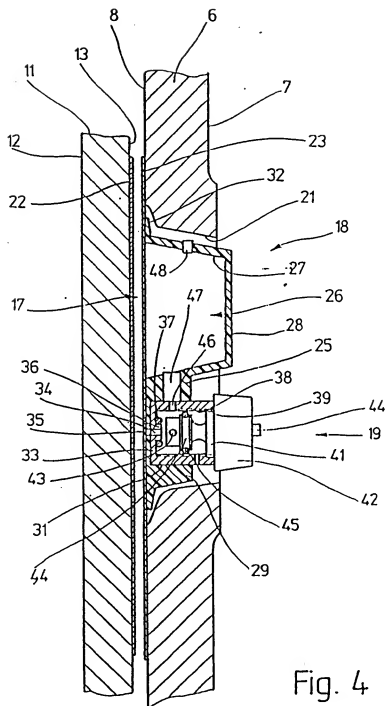


Fig. 3

9419211

06.12.94



9419211

05.12.94

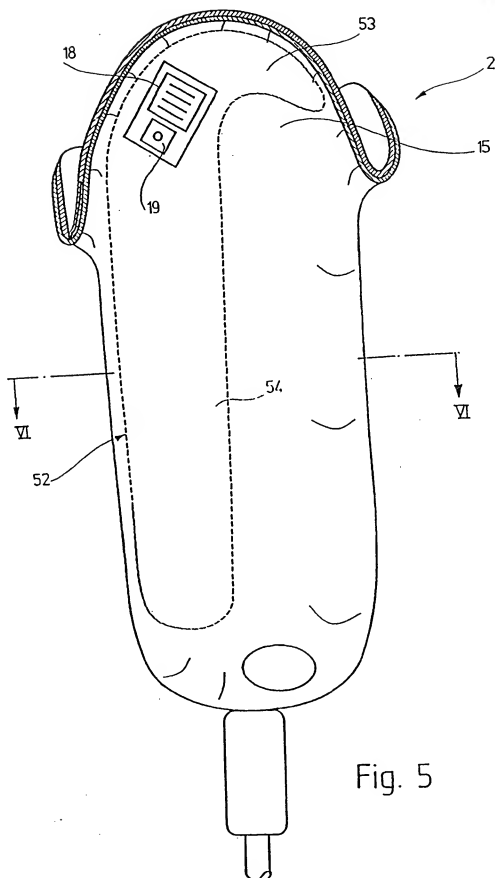


Fig. 5

9419211

08.12.94

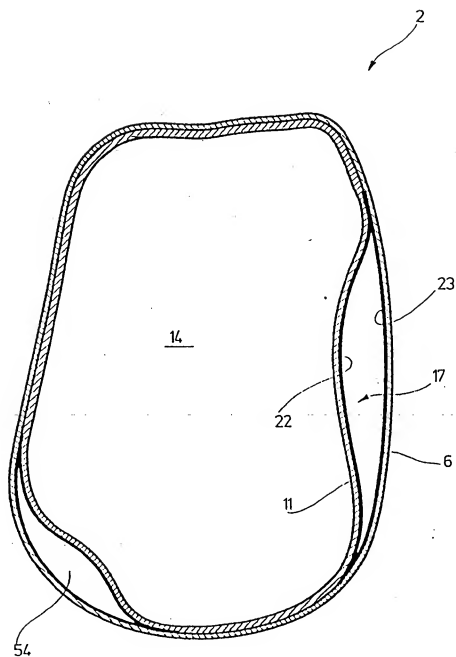
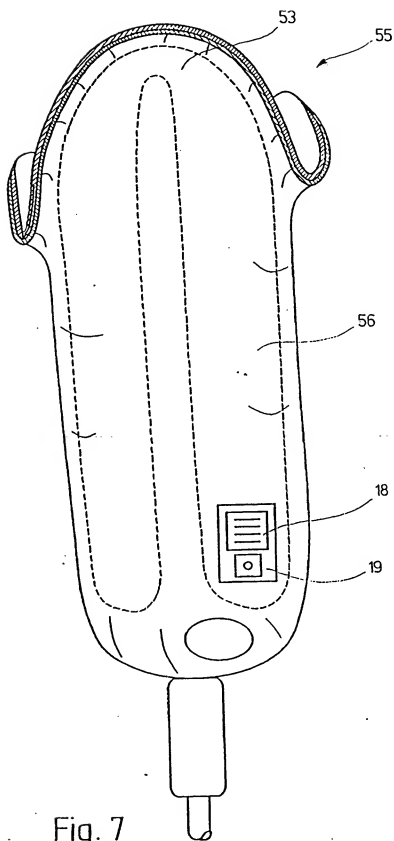


Fig. 6

9419211

06.12.94



9419211

06.12.94

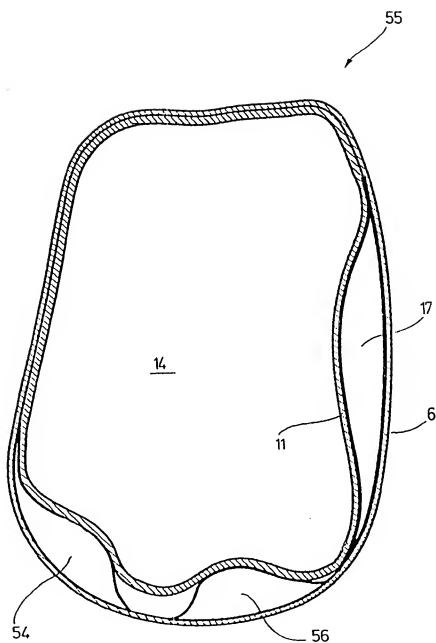
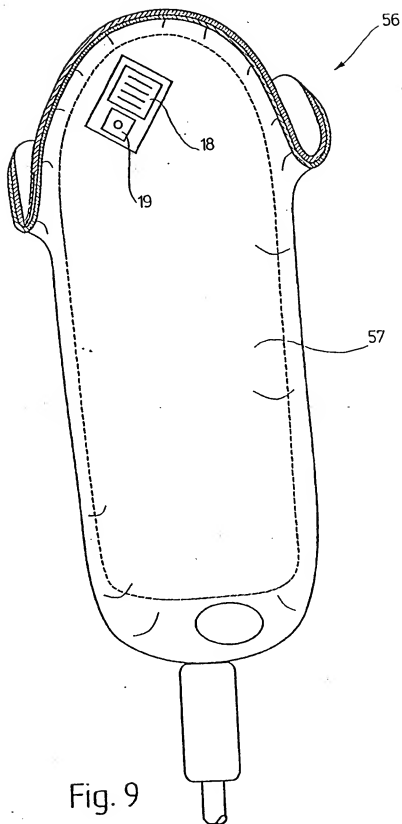


Fig. 8

9419211

06.12.94



9419211

06.12.94

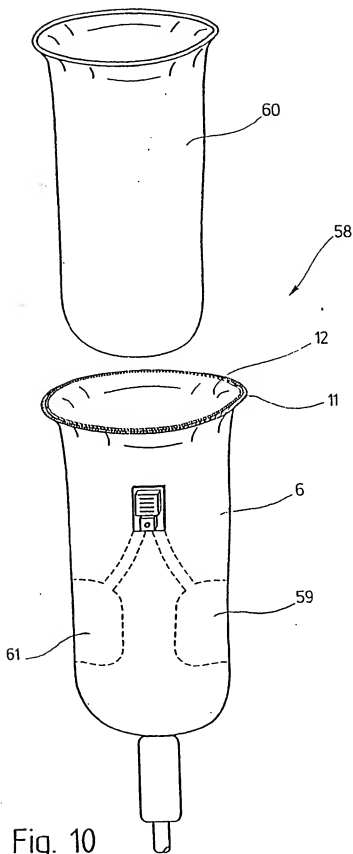


Fig. 10

9419211

06.12.94

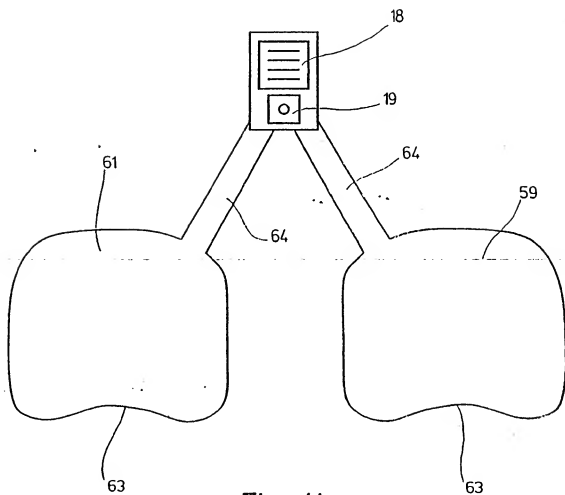


Fig. 11

9419211

06.12.94

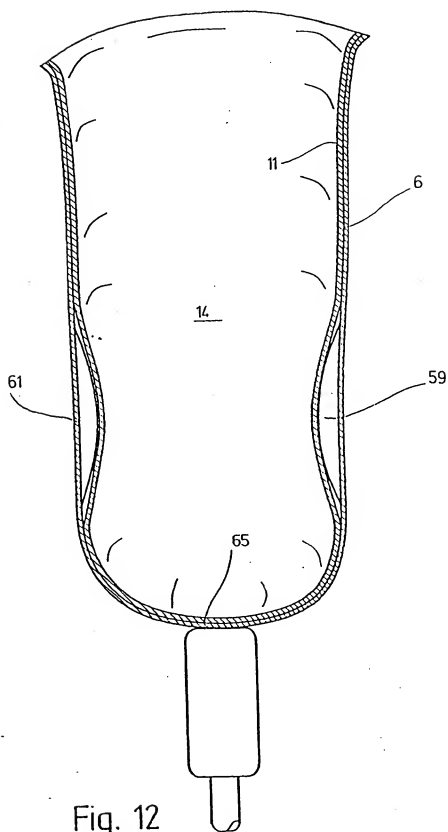


Fig. 12

9419211

06.12.94

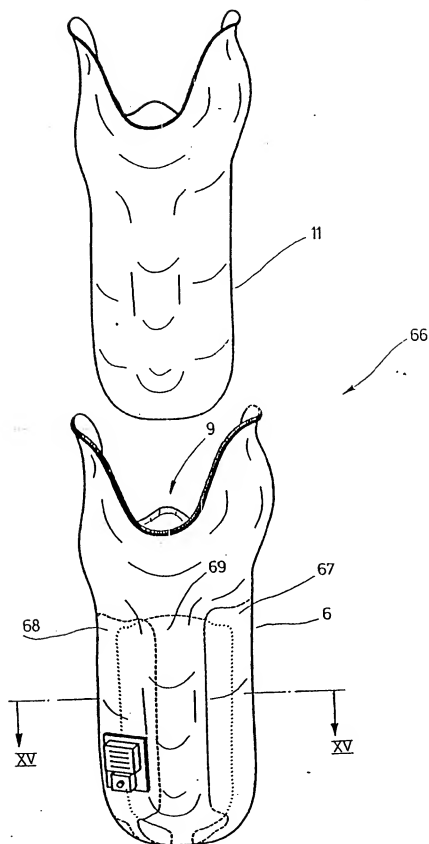


Fig. 13

9419211

06.12.94

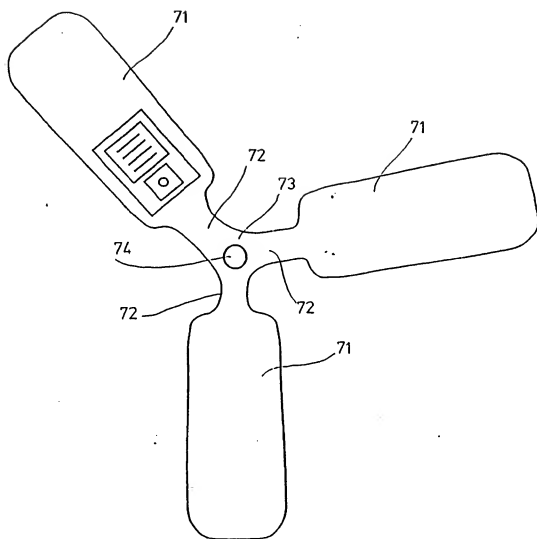


Fig. 14

9419211

06.12.94

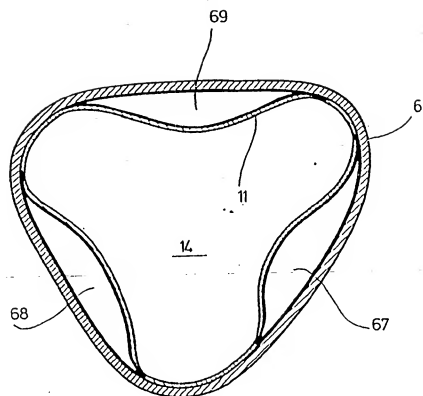


Fig. 15

9419211